
Návod na použitie

Vnútrodreňové klinčové implantáty

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Vnútrodreňové kľincové implantáty

Súvisiace systémy pomôcok v tomto návode na použitie:

Uhľový stabilný zaistovací systém (ASLS)
Antegrádny klinec do stehennej kosti (AFN)
DAD – Distančný zameriavač pre nerozšírený klinec do holennej kosti
DFN Klinec do distálnej časti stehennej kosti
Koncový kryt pre titánový elastický klinec (TEN)
Antegrádny klinec do stehennej kosti (A2FN) Expert
Laterálny klinec do stehennej kosti u dospievajúcich (ALFN) Expert
Klinec na artrodéziu päty (HAN) Expert
Systém kľincov do ramenej kosti Expert
Laterálny klinec do stehennej kosti (LFN) Expert
Retrográdny/antegrádny klinec do stehennej kosti (R/AFN) Expert
Klinec do holennej kosti (TN) Expert
Systém kľincov na femorálnu rekonštrukciu
Systém kľincov do ramenej kosti MultiLoc
Klinec na osteotómiu Olecranon
PFN – proximálny klinec do stehennej kosti
PFN proximálny klinec do stehennej kosti
Proximálny antirotáčny klinec do stehennej kosti (PFNA)
PFNA. S možnosťou zväčšenia
PFNA-II
Nastavovacia skrutka pre trochanterický fixačný klinec
Zjednodušený univerzálny klinec S.U.N.
Suprapatelárne nástroje pre klinec do holennej kosti Expert
TFN – titánový trochanterický fixačný systém kľincov
TFNA – proximálny systém kľincov do stehennej kosti
Distančný zameriavač pre pevný klinec (DAD) pre zjednodušené univerzálne kľince (S.U.N.)
Systém univerzálnych kľincov
Systém elastických kľincov z titánu/nehrdzavejúcej ocele
UFN Nerozšírený klinec do stehennej kosti CFN Kanylovaný klinec do stehennej kosti UHN/PHN Systém pevných a proximálnych kľincov do ramenej kosti UTN/CTN Pevný/Kanylovaný klinec do holennej kosti

Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a príslušnú operačnú techniku. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Vnútrodreňové kľincové implantáty pozostávajú z kovových vzájomne zapadajúcich kľincov, vzájomne zapadajúcich kľincov na artrodéziu, nezapadajúcich ohybných kľincov, závitových alebo špirálových čepelí, skrutiek do krčka stehennej kosti, bedrových skrutiek, bedrových pinov, zaslepovacích skrutiek, nastavovacích skrutiek, skrutiek s postupným závitom, proximálnych a distálnych zamykacích skrutiek alebo čapov.

Všetky implantáty sú balené po jednom a dodávajú sa sterilné a/alebo nesterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Prezrite si prosím všetky označenia, kde nájdete všetky potrebné informácie (príslušnú chirurgickú techniku, dôležité informácie a špecifické označenie zariadenia).

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavajúca oceľ	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Titánová zliatina:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Použitie

Vnútrodreňové kľincové implantáty sú určené na použitie na dočasnú fixáciu a stabilizáciu dlhých kostí v rôznych anatomických oblastiach, ako je proximálna časť stehennej kosti, driek stehennej kosti, píšťala a ramenná kosť.
Kľince na fúziu členkov sú určené na tibiо-talokalkaneárnu artrodéziu.
Kľince TEN a STEN sa používajú na jednoduchú alebo párovú implantáciu pri elastickej stabilnej vnútrodreňovej fixácii (ESIN).
Kľince na osteotómiu lakťového výbežku sú určené na fixáciu jednoduchých zlomenín a osteotómii lakťového výbežku.

Indikácie

Pre špecifické indikácie konkrétneho intramedulárneho kľincového implantátu je potrebné pozrieť si príslušnú chirurgickú techniku (www.depuyssynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Kontraindikácie

Pre špecifické kontraindikácie konkrétneho intramedulárneho kľincového implantátu je potrebné pozrieť si príslušnú chirurgickú techniku (www.depuyssynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Možné riziká

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy, atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazyka, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckova choroba, alergické reakcie / reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátov, zlým hojením zlomeniny, nezhojením zlomeniny.

Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением


Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

 Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Implantovateľné pomôcky označené symbolom „Nesterilizujte opakovane“ sa nesmú opakovane sterilizovať, pretože opakovaná sterilizácia môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo môže viesť k zlyhaniu pomôcky.

Sterilná zdravotnícka pomôcka

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné preventívne opatrenia si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Použitie intramedulárnych kľincových implantátov u pacientov s otvorenou epifýzou môže narušiť rast kosti. Preto sa použitie intramedulárnych kľincových implantátov neodporúča u skeletálne nedospelých pacientov, pokiaľ nie je uvedené inak v niektorých z indikácií v príslušnej chirurgickej technike.

Pre uplatnenie špecifických preventívnych opatrení je potrebné prečítať si príslušnú operačnú techniku (www.depuyssynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Výstrahy

Všeobecné varovania si pozrite v časti „Dôležité informácie“.

Pre zohľadnenie špecifických varovaní súvisiacich s intramedulárnymi kľincovými implantátmi je potrebné prečítať si informácie o príslušnej operačnej technike (www.depuyssynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zdravotníckymi pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Ak bolo vyhodnotené použitie zariadenia v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR budú dostupné v príručke chirurgickej techniky na adrese www.depuySynthes.com/ifu

Úprava pred použitím zdravotníckej pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuySynthes.com